＊＊2012年1月5日　（第4版）　　届出番号　27B1X00042000001

＊2007年8月20日　（第3版）　機械器具1　手術代及び治療台

一般医療機器　汎用診断・処置用テーブル　JMDNコード：13958009

処置台　ＥＸ－ＲＦＡ

【警告】

・本製品は、医師、医療従事者以外は使用しないこと。
・患者および使用者の安全を守り、機器を正しく使用する為に、本書の記載事項に従うこと。
・患者が各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
・患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や可動部の周辺に近寄らせないこと。
［挟まれて人身事故の原因になります。］
・背モタレ、胸部には乗ったり、腰をかけたりしないこと。
［転倒による人身事故や物損事故などの原因になります。］
・故障した時は、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・ラジオ波治療器の使用時には誤作動を起こさせる可能性があるので、本製品の電源スイッチをきること。
・ペースメーカーを使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本機の電源を切り、使用を中止すること。
［ペースメーカーの機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります］
・医用電気メス、レーザーメスなどの電子機器の使用時には誤作動を起こさせる可能性があるので、本製品の電源スイッチをきること。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止
・機器の改造
・機器の分解
・不具合状態での使用
・保守点検を行っていない状態での使用
・有機溶剤を含有する洗剤などでの清掃作業
・体重が135kg以上の人、もしくは複数の人を同時に乗せること。
・本製品を、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置すること。また、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用すること。
［電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。］

**【形状・構造及び原理等】

1）装置外観図

①枕 ②シート ③背モタレ ④胸部 ⑤隙間クッション
⑥サイドレール ⑦ジャバラ ⑧ベース ⑨アジャスター
⑩電源パネル ⑪フットスイッチコード⑫フットスイッチ
⑬ベースカバー ⑭胸部昇降操作レバー ⑮電源スイッチ
⑯機器用インレット ⑰機器用コネクター ⑱電源コード
⑲ヒューズ[10A(N)　125V] ⑳電源プラグ

（1）本体寸法 ・・・・ 1950 mm×700 mm
（2）質　　量 ・・・・ 144kg
（3）電気定格 ・・・・ AC100V　4.6/5.4A　50/60Hz
（4）動作原理 ・・・・ 電動油圧式

2）ＥＭＣ適合
・適用規格：JIS T 0601-1-2：2002
・本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

1）使用目的
本製品は診断・処置に用いられるものである。本体及び背モタレが昇降、背モタレの右胸に位置する部分が屈折する機能を持っている。

【品目仕様等】

1）性能
(1)本体昇降範囲 ・・・・ 460 mm～960 mm（電動油圧式）
(2)背モタレ昇降範囲・・・・ 0°～70°（電動油圧式）
(3)シート昇降範囲・・・・ 0°～8°（背モタレ連動式）
(4)胸部昇降範囲 ・・・・ 0°～90°(手動式)
(5)2ポジションメモリー機能（プリセットP1,オートリターンP2)・・フットスイッチ操作
(6)コントロール操作電圧 ・・・・DC5V
(7)使用期間 ・・・・連続使用時間　3分以内
＊(8)電撃に対する保護形式・・・クラスⅠ B形装着部

BEFC10C0

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

１）取付・設置（組立て・据え付け）
- 機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行なうこと。（取扱説明書の「設置」の頁を参照のこと。）
- 処置台は、必ず平らで丈夫な床の上に設置すること。床面が 5° 以上傾いている場所へ設置すると処置台が転倒するおそれがあります。
- 壁際に設置される場合、枕、背モタレ、シート、上肢台を壁から 10cm 以上離して設置すること。
- 処置台のアジャスターは必ず固定すること。

２）操作方法又は使用方法

①機器用コネクターを機器用インレットに差し込み、電源プラグをアース端子付コンセントに差し込み、電源スイッチを入れます。

②処置台の操作はフットスイッチで行います。

③処置終了後は電源スイッチを切り、アース端子付コンセントから電源プラグを抜いてください。

機器の詳細な操作方法及び使用方法については付属の取扱説明書「操作方法」の項を必ず読むこと。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず読むこと。

- 処置台の作動前、及び作動中は、作動範囲や周りに人の身体や手足、障害物がないか十分注意すること。
- プリセット位置（P1)、オートリターン位置(P2）設定時及び設定変更後は、作動範囲や周りに人の身体や手足、障害物がないか十分注意すること。処置台に挟まれ、人身事故や物損事故などの原因になります。
- 上肢台を使用する際には必ず固定されていることを確認すること。
- アースが確実に接続されていることを確認すること。
- 万一ジャバラがはずれた場合、絶対に作動させないこと。
- シート及び背モタレの作動中は胸部の操作は行なわないこと。
- 3 分以上連続で作動させないこと。モータの温度過昇防止装置が働き、操作ができなくなります。
- フットスイッチは踏み間違いのないように、十分注意して操作を行うこと。
- 操作を行う人は周りに十分注意を払い、言葉をかけてから検査台の作動を行うこと。
- 背モタレ、シートのみを持ち上げて移動させないこと。
- コードの上に物を置かないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管環境　温度…10℃～40℃
　　湿度…30%～75%

使用期間

連続使用時間：３分以内

耐用期間

- 本機の耐用期間は 10 年です。[自己認証（当社データ）による]
- シート、枕などのクッション部品、及びスイッチ類は使用環境によって異なります。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

１）機器及び部品は必ず日常点検を行うこと。
- コード類の破損及び接続状態の確認。
- 外観の破損状態の確認。
- 設置状態の確認。
- 各部が正確かつ安全に作動することの確認。
- ゆるみ、ガタ、傾き、振動、音、温度、臭気などに注意する。

以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。
- 使用後は清拭作業を行うこと。清拭作業が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼす場合があります。機器を清潔に保ちご使用ください。
- 水をかけて洗わないこと。故障や感電するおそれがあります。
- 使用可能な洗浄・消毒液の一例として、アルコール(70%)、4 級アンモニウム系…塩化ベンザルコニウム(0.1～0.2%)が挙げられる。
- 金属腐食性の強い消毒液（ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなどは絶対に使用しないこと。

２）しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に清掃を行い、清拭作業を行った後、必ず機器が正常に、且つ安全に作動することを確認すること。

●機器を廃棄するとき

機器や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 タカラベルモント株式会社 住所：〒542－0083　大阪市中央区東心斎橋２-１-１ TEL：06-6212-3620 製造業者 タカラベルモント株式会社 住所：〒542－0083　大阪市中央区東心斎橋２-１-１
販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。